

NOTA TÉCNICA Nº 0626/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000859-02.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 22/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/03/2026
- 1.5 Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 10/09/2019 – 6 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Santo André/SP
- 2.4. Histórico da doença: Alergia à proteína do leite de vaca – T78.0

3. Descrição da Tecnologia

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO
-Adrenalina (epinefrina) - (intra-muscular) 0,15mg (Até 30kg de peso)



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
EPIPEN -	ADRENALINA	NÃO	NÃO	adrenalina/epinefrina - 1mg/ml em ampolas de vidro + seringa e agulha	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
EPIPEN	EPIPEN JR.	VIATRIS (importado)	adrenalina 0,15mg em seringa com sistema autoinjjetável	*	única	*
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				*		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Princípio Ativo: epinefrina

4.3. Registro na ANVISA: A adrenalina autoinjjetável não tem liberação pela ANVISA conforme consulta realizada no banco de registro de medicamentos da ANVISA este medicamento ainda não tem registro no Brasil sendo adquirido apenas por processo de importação. Para tal, deve ser solicitada autorização de importação junto à ANVISA.

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não. O SUS disponibiliza em hospitais a adrenalina convencional, para aplicação por profissional habilitado.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: A RENAME 2024 tem padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) de competência Municipal, diversos medicamentos para o tratamento de alergias, como os anti-histamínicos (Dexclorfeniramina, Loratadina, Prometazina), corticoides sistêmicos (Dexametasona, Prednisolona, Prednisona), broncodilatadore e corticoides tópicos (Dexametasona).

4.6. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sobre a Anafilaxia

Anafilaxia é o termo médico que se refere a uma reação alérgica grave e, portanto, com risco de vida. Geralmente a reação ocorre de maneira muito rápida, logo após a exposição ao alimento desencadeante. Identificamos a anafilaxia quando o paciente tem sintomas que acometem dois ou mais sistemas do corpo humano, como por exemplo a associação de lesões de pele com sintomas respiratórios ou intestinais, tudo de início súbito e piora rápida.

É preciso ficar alerta aos seguintes sintomas, que podem estar associados a crises mais graves: dificuldade para respirar, tosse repetitiva/chiado, palidez, cianose, desmaio, tontura, choro rouco, intenso edema (inchaço) de lábios, placas de urticárias pelo corpo todo (lesões de pele elevadas pelo corpo), falta de ar, vômitos repetitivos e diarreia intensa. Os sintomas podem variar de pessoa para pessoa ou até mesmo entre reações da mesma pessoa.

Existe um tipo específico de alergia alimentar, chamado FPIES agudo, em que a ingestão do alimento alergênico leva, após cerca de 4 horas, a um quadro de vômitos repetitivos, desidratação, letargia, e que podem levar a queda de pressão arterial, simulando um choque. É um quadro potencialmente grave, de apresentação tardia, de difícil diagnóstico, e que precisa do acompanhamento com alergista.

A adrenalina, também chamada de epinefrina, é o primeiro e mais importante medicamento usado para o tratamento das reações anafiláticas. Pelo fato de ter um rápido início de ação e uma alta eficácia, deve ser administrada assim que a anafilaxia for reconhecida no intuito de prevenir a progressão para sintomas mais graves e potencialmente fatais. A adrenalina também deve ser usada quando os sintomas ou sinais sejam consistentes com anafilaxia iminente mesmo que os critérios diagnósticos formais não sejam preenchidos. Por ser um medicamento de administração intramuscular foram desenvolvidos dispositivos para auto injeção, para iniciar o tratamento mais rapidamente. Cada caneta auto injetora de adrenalina equivale a apenas uma dose e, como em algumas reações, há necessidade de repetir a dose, deve-se sempre ter 02 dispositivos disponíveis. Todas as pessoas com risco de anafilaxia precisam carregar consigo estes dispositivos que podem ser usados a qualquer momento e em qualquer lugar, mesmo antes do atendimento médico.

No Brasil, infelizmente não há epinefrina auto injetável, sendo necessário importar de outros países. Existem diversas marcas, não havendo uma melhor que a outra. É preciso ter atenção já que possuem doses diferentes que devem estar adequadas para o peso e a idade de quem vai usar. O jeito de ativar o dispositivo é diferente para cada marca, sendo necessário treinar com o médico o uso para o dispositivo adquirido.

Para aqueles que têm medo de agulha ou receio de injeções, estão sendo desenvolvidas outras formas de aplicação de adrenalina que dispensam o uso de agulhas. Formulação intranasal e sublingual estão sendo estudadas. Embora ainda não estejam liberadas para uso comercial, no futuro serão opções mais práticas para quem tem risco de apresentar reações anafilática.

Não existe um medicamento específico para prevenir a alergia alimentar. Caso seja diagnosticada, o alérgico deve evitar o alimento desencadeante e, se necessário, ter suporte nutricional para não desnutrir. O paciente e os familiares devem ser orientados em como evitar a ingestão acidental do alimento.

Em caso de exposição acidental ao alérgeno alimentar, reações de gravidades diferentes podem ocorrer. Nos casos leves, pode haver remissão espontânea ou resolução apenas com uso de antialérgico. Uma parcela de pacientes evolui de forma grave (anafilaxia) e, neste caso, devem ter consigo adrenalina auto injetável.

As pessoas com alergia alimentar devem ter um plano de ação por escrito com orientações claras contendo as etapas a serem realizadas de acordo com a gravidade de reação. Vale ressaltar que, mesmo após o uso da caneta auto injetora de adrenalina, é obrigatória uma avaliação em serviço de emergência para continuidade do tratamento e observação, por no mínimo quatro horas, pois a anafilaxia pode ter um curso bifásico com melhora inicial, seguido por recorrência de sintomas graves.

Sobre a anafilaxia e adrenalina autoinjetável:

A anafilaxia é definida como uma reação com acometimento de múltiplos sistemas, grave, de início agudo e potencialmente fatal, que pode-se apresentar com os sinais e sintomas: gastrointestinais- cólicas, náuseas, vômitos e diarreia (presentes em cerca de 30% dos casos), dermatológicas- rubor, prurido (com ou sem lesões urticariformes), urticária, angioedema, hiperemia ocular, neurológicas- vertigem, estado mental alterado, respiratórias- sensação de aperto na garganta, disfagia, disfonia ou rouquidão, estridor laríngeo, edema de glote, tosse não produtiva, obstrução nasal, coriza, espirros, opressão torácica, sibillância, dispnéia, cárdio-circulatórias- palidez, sudorese e cianose de extremidades, hipotensão, sensação de fraqueza, taquicardia, síncope, dor no peito, arritmia, hipotensão e choque podendo culminar com o óbito.

Existe um consenso na literatura médica mundial que o tratamento deve ser imediatamente instituído logo ao aparecimento dos primeiros sintomas e disto depende o sucesso do tratamento e sobrevida do paciente. A adrenalina/ epinefrina é a droga de escolha para o tratamento da anafilaxia sendo a única medicação que diminui o tempo de hospitalização e mortes. A aplicação precoce da adrenalina, isto é previamente a chegada ao serviço de urgência e emergência, leva a menos hospitalizações como relatado em estudos observacionais e meta análises, o atraso da administração da medicação foi

observado em séries de estudos observacionais em que em apenas 23% dos casos fatais houve administração da adrenalina previamente a parada cardíaca.

A adrenalina autoinjetável (Marcas epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®) é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com ovo, no tratamento de emergência da anafilaxia no paciente em questão. A apresentação em forma de “caneta”, já preparada e de fácil execução, requer treinamento mínimo inclusive por leigos e pode ser salvadora em casos de exposição ao alérgeno e o desenvolvimento de reação grave como a anafilaxia, com risco de morte. As apresentações de adrenalina - epinefrina disponíveis no SUS não se prestam ao uso domiciliar e, portanto, não são eficazes em caso de emergência. Segundo a Anvisa não tem aprovação para essa apresentação de epinefrina.

A adrenalina/epinefrina deve ser aplicada face anterolateral da coxa, intramuscular, na dose de 0,01mg/ kg de peso em crianças, dose máxima 0,3mg. A administração da adrenalina intramuscular se mostra segura em estudos que mostram taxa de 1% de efeitos adversos se comparado ao seu uso endovenoso em que se observa em torno de 10% de efeitos adversos. Sendo a anafilaxia uma reação multissistêmica e potencialmente fatal deve se ainda manter associado ao tratamento inicial o uso de anti-histamínicos e corticosteroides além do suporte ventilatório e hemodinâmico, ou seja, o paciente deve permanecer em ambiente hospitalar após o controle do quadro inicial pois há o risco de desenvolvimento de reação bifásica.

Em ambiente hospitalar droga é facilmente encontrada nas salas de emergência e facilmente manuseada por pessoal técnico (enfermagem/médico) mas pelo fato da anafilaxia poder ocorrer de maneira imprevisível, ela pode ocorrer em locais distantes em que não há tempo para que o paciente chegue com vida a um serviço médico.

Encontra-se no mercado internacional auto injetores de adrenalina que tem apresentação mono dose para uso único e são dispositivos de fácil manuseio para situações em que o paciente ao perceber os sintomas de anafilaxia possa se automedicar e ter tempo para chegar a um serviço de emergência.

Guidelines internacionais (WAO – world allergy organization, AAAAI- american academy of asthma allergy and immunology, EAACI- european academy of allergy and clinical immunology), e nacional (ASBAI- associação brasileira de alergia e imunologia) recomendam o uso de dispositivos de adrenalina/ epinefrina autoinjetável (Epipen®/ Epipen Jr®, Penepin®/ Penepin Jr®, Anapen®, Jext®, Emerade®, Auvi-Q® pois seu uso pode ser realizado pelo paciente/cuidador sem necessidade de assepsia local aos primeiros sintomas proporcionando a oportunidade do paciente chegar a um serviço de emergência para recebimento de cuidados. Lembrar que nestes casos 20 minutos (duração do efeito da medicação) salva vidas uma vez que a fatalidade pode ocorrer em poucos minutos.

Não se recomenda o uso de adrenalina em seringa + ampola devido ao fato do paciente/cuidador, em momento de stress, pode não conseguir manusear de maneira adequada a medicação e também aplicar uma dose errada. Lembrar que a medicação é aprovada pelo FDA (Food And Drug Administration) órgão americano do departamento de saúde e que seu uso é indicado para o uso de reações alérgicas graves como a anafilaxia como suporte enquanto o paciente consiga se encaminhar a um serviço de emergência evitando assim uma fatalidade.

Produto importado, não consta na lista de preços CMED/ANVISA, não possui registro da ANVISA.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Controle dos sintomas respiratórios até a chegada da paciente ao serviço de saúde, prevenir novas sensibilizações e melhora da qualidade de vida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A reação anafilática é uma emergência clínica que pode levar à morte em poucos minutos se não atendida e medicada a tempo. A adrenalina autoinjetável (Marcas epipen®, Anapen®, Jext® e Emerade®) é um medicamento determinante e fundamental em caso de ingestão ou contato acidental com ovo, no tratamento de emergência da anafilaxia no paciente em questão.

Este Natjus é **favorável** à disponibilização da **adrenalina autoinjetável** para o paciente, sem indicação de marcas.

O produto é importado, e não possui registro na ANVISA.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(x) SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Anna Nowak-Węgrzyn, MD, PhD. Food allergy management: Allergen-specific immunotherapy. www.uptodate.com

2. https://www.uptodate.com/contents/food-allergy-management-allergen-specific-immunotherapy?search=dessensibiliza%C3%A7%C3%A3o%20contra%20prote%C3%A9ina%20de%20leite&source=search_result#H2883886265
3. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Alergia à Proteína do Leite de Vaca. Relatório nº 022, agosto de 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/en/biblio-1284122>
4. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 1 - Etiopatogenia, clínica e diagnóstico. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2018; 2(1): 7-38. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/bvsmms/resource/pt/biblio-1380742>
5. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2018 - Parte 2 - Diagnóstico, tratamento e prevenção. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2018; 2(1): 39-82. Disponível em: https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/aaai_vol_2_n_01_a05_7.pdf
6. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2023. Arquivos de Asma, Alergia e Imunologia, 2023; 6(2): 1-45. Disponível em: <https://asbai.org.br/wp-content/uploads/2023/08/ALERGIA-ALIMENTAR-ASBAI-2023.pdf>.
7. Mendonça RB, Cocco RR, Sarn ROS, Solé D. Teste de provocação oral aberto na confirmação de alergia ao leite de vaca mediada por IgE: Qual seu valor na prática clínica? Revista Paulista de Pediatria 2011;29:415–22. <https://doi.org/10.1590/S0103-05822011000300017>.
8. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Teste de provocação oral para alergia à proteína do leite de vaca. Relatório nº 109, dezembro de 2021. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/20211224_relatorio_cp109_tpo_aplv.pdf
9. Mika Ogata, Jun Kido, Suguru Watanabe, Takanobu Yoshida, Natsuko Nishi, Sachiko Shimomura, Nami Hirai, Kenichi Tanaka, Tomoyuki Mizukami, Masaaki Yanai, Kimitoshi Nakamura; The Efficacy and Safety of Stepwise Oral Food Challenge in Children with Cow's Milk Allergy. Int Arch Allergy Immunol 6 March 2025; 186 (3): 232–242.
10. Luiz Antonio G. Bernd, Dirceu Solé, Antônio C. Pastorino, Evandro A. do Prado, Fábio F. Morato Castro, Maria Cândida V Rizzo, Nelson A. Rosário Filho, Wilson T. Aun, Anafilaxia: guia prático. Rev. bras. alerg. imunopatol. – Vol. 29, No 6, 2006.
11. Bochnerand & L.M.Lichtenstein. Anaphylaxis. NEJM. Vol.324. No 25.1991
Sampson HA. Update on food allergy. J Allergy Clin Immunol 2004; 113: 805-19.

12. Simons FE, Gu X, Simons KJ. Epinephrine absorption in adults: intramuscular versus subcutaneous injection. J Allergy Clin Immunol. 2001; 108:871-3.
13. Protocolos de Atenção À Saúde – Anafilaxia. Adriana de Azevedo Mafra Maria Elaine da Silva Paula Martins. Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
14. Boyce JA, Assa'ad A, Burks AW, et al. Guidelines for the diagnosis and management of food allergy in the United States: report of the NIAID-sponsored expert panel. J Allergy Clin Immunol. 2010;126(6 suppl):S1-S58.
15. Pastorino AC, Rizzo MC, Rubini N, Di Gesu RW, Di Gesu GMS, Rosário Filho N, Tebyriça JN, Solé D, Bernd LAG, Espindola A, Simões R. Anafilaxia: Tratamento. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina Autori
16. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia & Sociedade Brasileira de Anestesiologia. 19 de outubro de 2011.
17. Andrew PC McLean-Tooke et al. Adrenaline is the treatment of anaphylaxis: what is the evidence? BMJ. 2003 Dec 6;327(7427):1332-1335.
18. Sheikh A, Simons FER, Barbour V, Worth A. Adrenaline auto-injectors for the treatment of anaphylaxis with and without cardiovascular collapse in the community. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 8. Art. No.: CD008935. DOI: 10.1002/14651858. CD008935.pub2

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia,

a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.



A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.

